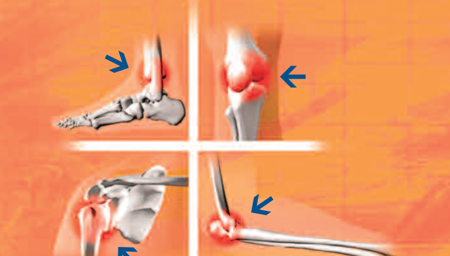




ARTHRUM HCS

Ficha Técnica

SULFATO DE CONDROITINA (CS 40mg)
HIALURONATO DE SODIO (HA 40mg) / 2 ml

ARTHRUM HCS
Hialuronato de sodio y Sulfato de condroitina para inyección intraarticular.

COMPOSICIÓN :
Una jeringa (2ml) contiene 40 mg de Hialuronato de sodio y 40 mg de Sulfato de condroitina.

DESCRIPCIÓN :
ARTHRUM HCS es un dispositivo viscoelástico estéril, inyectable que contiene dos componentes :

- **Hialuronato de sodio** es un glicosaminoglicano derivado natural del ácido hialurónico, obtenido a través de la biofermentación, de alto peso molecular 2,8 millones uma y de alta concentración (20mg/ml).
  El hialuronato de sodio está presente de forma natural en la matriz extracelular, en los tejidos conectivos laxos y en el líquido sinovial donde es sintetizado por los sinoviocitos.
  Al ser viscoelástico, el líquido sinovial actúa como lubricante de baja frecuencia y como absorbente de impactos de alta frecuencia, limitando el estrés mecánico y el dolor en la articulación.
- El **Sulfato de condroitina** es un glicosaminoglicano de origen marino, altamente purificado y de alta concentración 20mg/ml.
  El sulfato de condroitina, presente de forma natural en el tejido conjuntivo, es uno de los principales constituyentes de la matriz del cartílago. Su función es mantener la presión osmótica absorbiendo el agua y contribuyendo a la hidratación del cartílago.

Los componentes de **ARTHRUM HCS** no se han modificado de forma química, eliminando así cualquier riesgo de alergia y citotoxicidad potencial y garantizando una seguridad y una perfecta tolerancia.

FORMA Y PRESENTACIÓN :
ARTHRUM HCS es un preparado viscoelástico estéril, transparente, homogéneo, preparado a partir de grados inyectables altamente purificados de hialuronato de sodio y de sulfato de condroitina, de conformidad con las monografías de la Farmacopea Europea.

ARTHRUM HCS es una solución estéril con pH fisiológico, presentado en una jeringa de cristal de uso único, equipada con cierre Luer y precargada con 2 ml.
En la jeringa se ha fijado una etiqueta mencionando la designación del producto. La jeringa se presenta con un protector individual de esterilidad.
La jeringa, la aguja de inyección intraarticular estéril y los accesorios (instrucciones, etiquetas de trazabilidad) son envasados en un estuche con todas las indicaciones de identificación del dispositivo viscoelástico inyectable **ARTHRUM HCS**.

ARTHRUM HCS está disponible en cajas de 1 y 3 jeringas.

ARTHRUM HCS, la jeringa precargada es esterilizada en el autoclave con vapor a presión dentro de su protector individual de esterilidad. El contenido y el exterior de la jeringa son esterilizados, de forma que se pueda utilizar **ARTHRUM HCS** de forma segura en quirófano. El contenido de cada jeringa está esterilizado y es no pirogénico.

PROPIEDADES :
El **hialuronato de sodio** es un glicosaminoglicano presente de forma natural en el ser humano y es un constituyente principal de espacios intercelulares. A nivel de las articulaciones, es un componente estructural de cartílago y de líquido sinovial que actúa como lubricante, absorbente de impactos e intermediario metabólico.
El **sulfato de condroitina** es también un glicosaminoglicano, constituyente esencial de la matriz del cartílago, a la que ofrece una excelente resistencia a la compresión.
ARTHRUM HCS es biológicamente similar al líquido sinovial humano y participa en las siguientes funciones :

- **Proteger el cartílago**
  - Las propiedades lubricantes de las moléculas de hialuronato de sodio y de sulfato de condroitina contenidas en **ARTHRUM HCS** permiten a las superficies articulares deslizarse con facilidad una sobre la otra y proteger los daños mecánicos.
  - Las propiedades elásticas de las moléculas de hialuronato de sodio reducen las tensiones bajo carga, protegiendo así el cartílago ante las fuerzas excesivas de compresión.
  - Las altas capacidades de adherencia y de poder envolvente del sulfato de condroitina mejoran la protección del cartílago y de los otros tejidos endoarticulares.
- **Proteger la membrana sinovial**

La membrana sinovial normal cubre las cavidades articulares. Asegura el trofismo del cartílago articular y la secreción del líquido sinovial. Constituye una barrera de filtración y de defensa. El hialuronato de sodio y el sulfato de condroitina constituyen una barrera protectora ocultando los receptores del dolor presentes en la membrana sinovial.

- **Reducir el dolor y mejorar la movilidad**
  - El hialuronato de sodio y el sulfato de condroitina sustituyen y mejoran la viscoelasticidad del líquido sinovial patológico en las articulaciones artrósicas.
    En consecuencia, contribuyen al mantenimiento de los espacios intraarticulares, reduciendo el dolor y restableciendo la movilidad articular.

INDICACIONES :
Las indicaciones terapéuticas son todos los tipos de artrosis dolorosas de las articulaciones sinoviales, en particular, la gonartrosis.

MODO DE EMPLEO Y POSOLOGÍA :
- Comprobar la integridad del protector individual de esterilidad y la fecha de caducidad.
- Abrir el protector individual de esterilidad de forma aséptica.
- Coger de forma aséptica la jeringa y la aguja de inyección.
- Soltar con precaución el obturador de la punta de la jeringa
- Girar la aguja de la inyección en el sistema de cierre Luer sin tocar la punta de la jeringa.
- Proceder con la inyección intraarticular.
- La jeringa y la aguja deben ser desechadas de forma inmediata tras su uso en un contenedor específico para desechos de uso único.

POSOLOGÍA :
Inyectar **ARTHRUM HCS** en la articulación una vez por semana durante tres semanas.

PRECAUCIONES DE EMPLEO :
Se recomiendan las siguientes precauciones de empleo :
- No utilizar si el protector individual de esterilidad del producto está dañado.
- Respetar las normas de asepsia.
- No inyectar otros productos al mismo tiempo que **ARTHRUM HCS**.
- Aspirar primero sistemáticamente todo el derrame de líquido sinovial para asegurar la posición intraarticular.
- Las precauciones de empleo son las exigidas por el protocolo utilizado para inyecciones intraarticulares en reumatología. El médico especialista seguirá siendo responsable de sus propias técnicas y de sus indicaciones.
- Se recomienda que informe a sus pacientes, como con todas las inyecciones intraarticulares, sobre estar en reposo durante 24 horas y evitar toda actividad deportiva y/o profesional.

Aviso : La jeringa debe utilizarse una única vez, el contenido de la jeringa debe utilizarse de forma inmediata tras abrir el protector individual de seguridad. Destruir la jeringa si no se utiliza el producto y si se ha abierto el protector individual de esterilidad.
No volver a esterilizar el producto contenido en la jeringa con calor o ningún otro procedimiento. Los riesgos son la pérdida de propiedades fisicoquímicas y de contaminación microbiológica del producto, lo que conlleva un grave riesgo de infección y de inflamación de la articulación.
No inyectar por vía intravascular.
No inyectar fuera de la cavidad articular o en el tejido o cápsula sinovial o en caso de un derrame considerable.
No se ha estudiado **ARTHRUM HCS** en mujeres embarazadas.
No se ha establecido que **ARTHRUM HCS** pueda regenerar el cartílago.

INCOMPATIBILIDADES :
No utilizar amonio cuaternario (Cloruro de Benzalconio) para la desinfección cutánea a fin de utilizar **ARTHRUM HCS**.

CONTRAINDICACIONES :
- Todas las patologías inflamatorias articulatorias que convengan ser tratadas antes de proceder con el tratamiento por inyección intraarticular de **ARTHRUM HCS**.
- No administrar si el paciente muestra hipersensibilidad conocida al hialuronato de sodio y al sulfato de condroitina.
- No se han probado los efectos de **ARTHRUM HCS** en mujeres embarazadas o lactantes, ni en niños menores de 18 años.

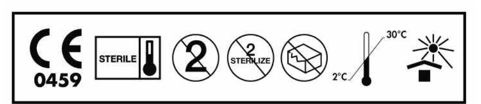
EFECTOS INDESEABLES :
ARTHRUM HCS es bien tolerado. En ocasiones durante 48 horas puede aparecer un ligero dolor o un edema moderado. Se recomienda aplicar una bolsa de hielo durante varias horas.

CONSERVACIÓN :
Proteger de la luz y del hielo. Conservar entre 2°C y 25°C.

Reservado exclusivamente para uso médico.

Fecha de revisión de las instrucciones del producto : 2013-09.

PN : 910-5105/01.



ARTHRUM HCS - ES - 2013-09



LCA PHARMACEUTICAL
9, allée Prométhée - F-28000 - CHARTRES - FRANCIA
Telf : +33 (0)2 37 33 39 30 - Fax : +33 (0)2 37 33 39 39
Email : lca@lca-pharma.com - Web : www.lca-pharma.com
LABORATORIO FRANCÉS – FABRICACIÓN FRANCESA

DISTRIBUIDOR
LCA S.L. - LABORATORIO FARMACÉUTICO
C/Marcus Porcius N°1 - Edif . BCIN.
E-08915 Badalona - BARCELONA - ESPAÑA
Telf : (34) 93.464.80.58 - Fax : (34) 93.464.80.59
Email : espana@lca-pharma.com